

ANÁLISIS DEL COMPORTAMIENTO ESTRUCTURAL NO LINEAL DE UN DISPOSITIVO DE FUSIÓN INTERVERTEBRAL

Roberto Carlos Ramos Santillano

Departamento de Ingeniería Mecánica
Instituto Tecnológico de Celaya
rocarasa_17@hotmail.com

Raúl Lesso Arroyo

Departamento de Ingeniería Mecánica
Instituto Tecnológico de Celaya
raul.lesso@itcelaya.edu.mx

Agustín Vidal Lesso

Departamento de Ingeniería Mecatrónica
Instituto Tecnológico de Celaya
agustin.vidal@itcelaya.edu.mx

Carlos Serrano Pérez

Departamento de Ingeniería Mecánica
Instituto Tecnológico de Celaya
serrano_perez@hotmail.com

Juan Martínez Nolasco

Departamento de Ingeniería Mecatrónica
Instituto Tecnológico de Celaya
juan.martinez@itcelaya.edu.mx

RESUMEN

El objetivo de este trabajo es analizar la respuesta estructural de los dispositivos de fusión tipo caja durante cargas de compresión. Para ello se realizaron pruebas de micro-tensión acorde a la norma ASTM D1708, para caracterizar el material de la prótesis intervertebral (PEEK) y obtener su modelo numérico.

Este modelo se utilizó para analizar el comportamiento estructural no lineal por medio de elemento finito de un dispositivo de fusión intervertebral, el cual fue probado también de manera experimental acorde a la norma ASTM F2267.

Los resultados obtenidos para la prueba de micro-tensión en la parte experimental y simulación muestran una diferencia de 2.58% y 0.19%, en las deformaciones y esfuerzo, respectivamente. Mientras que para la prueba de compresión axial en el dispositivo de fusión se obtuvieron diferencias del 5.6% y 7.4%, para la carga de cedencia y el esfuerzo de cedencia, respectivamente.

Este trabajo reporta las cargas máximas y el comportamiento estructural por simulación y experimentales, que soportará el dispositivo de fusión intervertebral, el cual tiene un factor de seguridad de 23 para un rango de cargas fisiológicas.

Palabras clave: Fusión intervertebral, caja intersomática, PEEK(Polieteretercetona), elementos finitos, compresión axial.

1. INTRODUCCIÓN

El deterioro músculo esquelético de la espalda o columna vertebral se ha informado que representan más de la mitad (51,7% o 15,4 millones de incidencias) de los trastornos musculoesqueléticos reportados en los Estados Unidos. En el grupo de edad 18-84, la espalda o el deterioro de la columna vertebral es la principal causa de limitación de la actividad y como resultado productividad más baja que en cualquier otra condición médica. Se ha estimado que 4,4 millones de personas 25-74 años de edad, notifican problemas de los discos intervertebrales en los Estados Unidos [1]. Si bien se ha informado de que el 80-90% de los pacientes con dolor lumbar se recuperan a las 12 semanas con terapias no quirúrgicas, como el reposo en cama y medicamentos antiinflamatorios [2], las terapias no quirúrgicas son a veces sin éxito para ciertas lesiones, como la enfermedad degenerativa del disco, espondilólisis, y/o espondilolistesis.

Cuando fracasa el tratamiento conservador, la fusión vertebral (artrodesis) se puede realizar. En Estados Unidos, hubo 279.000 operaciones de dolor lumbar en el año 1990 con 26 fusiones lumbares realizadas por cada 100.000 personas [2]. En 1995, había aproximadamente 160.000 cirugías de fusión espinal [1]. En una revisión de 47 estudios de literatura, Turner et al. informó de que el 68% de los pacientes tuvieron un resultado satisfactorio después de la fusión lumbar, pero el rango fue de entre 16% y 95%. Lo más preocupante era un tipo de fallo 20-40% reportado para la fusión vertebral lumbar [3].

Recientemente, Cho et al. [4], han evaluado las jaulas de PEEK para la enfermedad de disco cervical en un grupo de 40 pacientes. Ellos mostraron que los dispositivos de PEEK fueron capaces de facilitar la estabilidad y el mantenimiento del espacio durante fusiones cervicales, aumentar la lordosis cervical, y aumentar la altura foraminal.

Goh et al. [5], investigaron el efecto del tamaño de caja intersomática cilíndrica sobre la rigidez de movimiento del segmento, concluyendo que la rigidez de flexión torsional y lateral aumenta con el tamaño creciente de la caja.

Jost et al. [6], desempeñaron una investigación en biomecánica "in vitro" comparando la carga de rotura de tres diseños de cajas intersomáticas, encontrando que ni el diseño ni la presencia de instrumentación posterior afectaba la carga de rotura. Únicamente la densidad ósea sólo se correlacionó significativamente con la carga de rotura.

Belytschko et al. [7], fue pionero en la aplicación de métodos de elementos finitos a la biomecánica espinal. Desde entonces, numerosos análisis de elementos finitos de la columna vertebral óseo-ligamentosa han sido publicados. Sólo unos pocos estudios de elementos finitos han investigado construcciones de fusión.

Pitzen et al. [7], desarrolló un modelo tridimensional de elementos finitos de la columna vertebral cervical humana para el análisis de nuevos diseños de implantes. El objetivo de este estudio fue en general el comportamiento mecánico de la columna cervical fijada, y el modelo predijo rango de valores de movimiento en acuerdo razonable con los datos in vitro.

Kim [9], realizó análisis de elemento finito de dos cajas cilíndricas de titanio incrustados en un segmento de movimiento L3/L4. En el análisis de Kim, los parámetros de salida aumentaron casi de forma lineal con la carga aplicada. El modelo predijo una distancia de deslizamiento máxima de 0,42 mm entre la jaula cilíndrica y el cuerpo vertebral para una carga de compresión de 1200 N y un coeficiente de fricción de 0,4. Esta alta relación micro-movimiento entre el implante y las vértebras era sensible a coeficiente de fricción.

Por otra parte algunas empresas han comenzado a diseñar y fabricar nuevos modelos de cajas intersomáticas o dispositivos de fusión cervical. Sin embargo, estas empresas no cuentan con el equipo ni con las metodologías necesarias para la realización de estudios experimentales que validen sus productos de acuerdo a los procedimientos establecidos en normas internacionales.

Así pues, el objetivo de este estudio es presentar una metodología de análisis y obtener la respuesta estructural por elemento finito de los dispositivos de fusión tipo caja durante cargas de compresión, así como su posterior validación a través de pruebas experimentales para establecer que dicha prótesis pueda soportar o no cargas dentro del rango fisiológico. Para esto se sometieron a pruebas de compresión 5 cajas intersomáticas de material PEEK.

2. MÉTODO Y MATERIALES

2.1 Ensayo de micro-tensión

Esta prueba se realizó con el objetivo de obtener el comportamiento estructural del material PEEK, con el cual se fabrican las prótesis de fusión intervertebrales.

La prueba de micro-tensión se realizó de acuerdo a los procedimientos de la norma ASTM D1708 “Método de prueba estándar para determinar las propiedades de tensión de los plásticos usando especímenes de micro-tensión”, a temperatura ambiente utilizando la máquina de ensayos INSTRON 1011. Las dimensiones para la probeta de ensayo se muestran en la Figura 1.

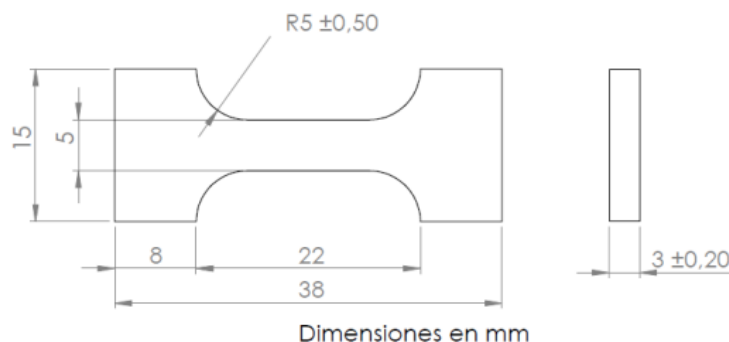


Figura 1. Probeta de ensayo para micro-tensión.

Para este ensayo se realizó la prueba a 5 probetas ya que es un material isotrópico, las cuales se ensayaron a una velocidad de 1mm/min y a una temperatura ambiente de $23 \pm 2^\circ\text{C}$ (Figura 2).

En el ensayo se debe registrar la carga en el punto de fluencia, la carga máxima soportada por la muestra durante el ensayo, la carga de ruptura, y la elongación en el momento de la ruptura.



Figura 2. Muestras ensayadas.

El registro de datos del ensayo se realizó mediante una interfaz diseñada en LabView para obtener sus curvas esfuerzo-deformación, tanto real como ingenieril (Figura 3).

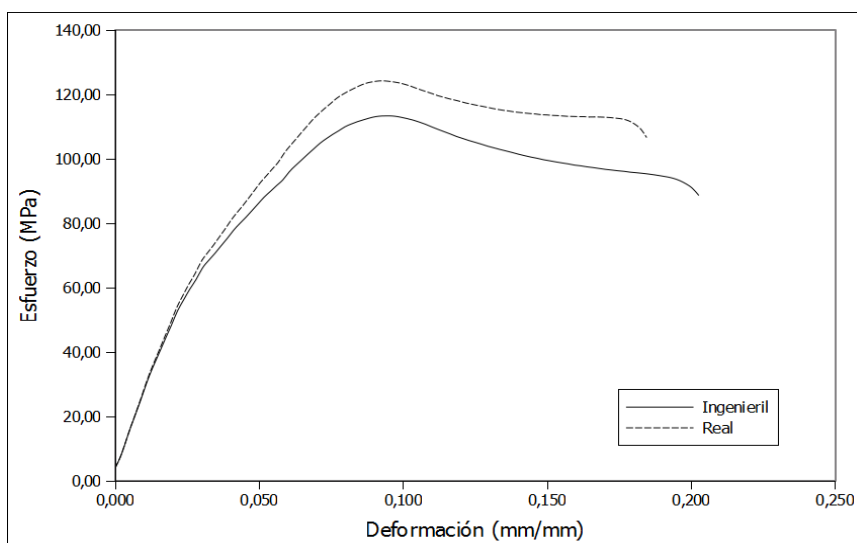


Figura 3. Curva Esfuerzo-Deformación del PEEK.

Se puede observar en la curva esfuerzo-deformación que se trata de un material termoplástico por el comportamiento que tiene el mismo.

2.2 Simulación por elementos finitos de ensayo de microtensión

Para obtener y validar el modelo numérico del material que represente el comportamiento estructural del PEEK, se utilizaron los resultados experimentales a través del software comercial ANSYS®, con el cual se realizó la simulación del ensayo de micro-tensión y validó el comportamiento numérico del material.

Para esto se realizó el modelo de la probeta de micro-tensión en el paquete comercial SOLIDWORKS®, acorde a las dimensiones de la norma ASTM D1708 (Figura 4).

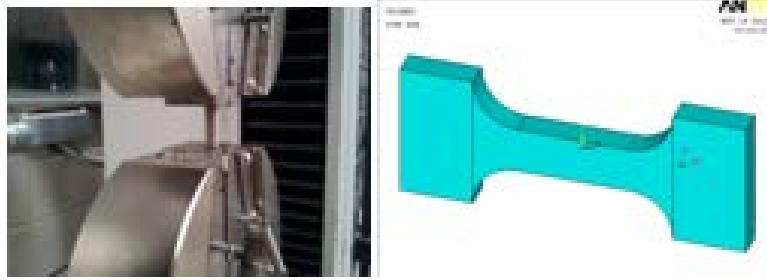


Figura 4. Modelo de probeta.

Para modelar el comportamiento del PEEK en este ensayo numérico se consideró una parte lineal isotrópica con un módulo de elasticidad de 4.3GPa y una relación de Poisson de 0.4, que corresponden a la pendiente obtenida de la gráfica esfuerzo-deformación en la zona elástica y la relación de deformación axial-transversal, respectivamente. Así mismo se utilizó un modelo constitutivo inelástico debido a que el material presenta grandes deformaciones.

Para el mallado se utilizó un elemento sólido tridimensional de alto orden, de 20 nodos que presenta un comportamiento de desplazamiento cuadrático y consta de tres grados de libertad por nodo: traslaciones en las direcciones nodales X,Y y Z. El elemento soporta plasticidad, hiperelasticidad, grandes deformaciones (Figura 5). Se consideró una razón de tamaño global de 1mm, para mallar todo el volumen de la probeta.

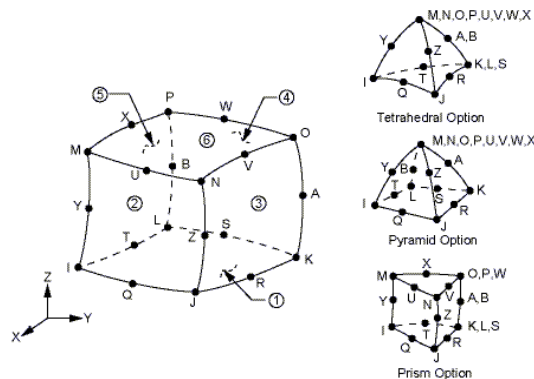


Figura 5. Elemento SOLID186.

Las condiciones de frontera aplicadas para reproducir de forma adecuada el ensayo de micro-tensión fueron: se restringió un lado de la probeta en todos los grados de libertad, simulando las mordazas, mientras que del lado opuesto de la probeta se restringió en las direcciones Y,Z y se aplicó un desplazamiento de 2.05mm en dirección X. La Figura 6 muestra la distribución de esfuerzos obtenida en la probeta.

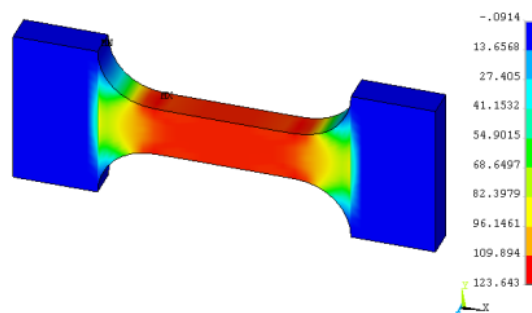


Figura 6. Esfuerzos equivalentes (MPa).

Tabla 1. Comparación entre valores experimentales y simulación.

Variable	Experimental	Simulación	Diferencia
$\epsilon_{x\text{máx}}$	0.089	0.0867	2.58%
$\sigma_{x\text{máx}}$ (MPa)	123.88	123.64	0.19%

Con lo cual se establece que los datos que se utilizaron para simulación se aproximan a lo experimental de manera adecuada (ver Tabla 1), logrando reproducir la respuesta estructural del material, por lo cual serán utilizados para la simulación de la prótesis de fusión tipo caja intersomática.

2.3 Ensayo de compresión de caja intersomática

Este ensayo se realizó siguiendo lo establecido en la norma ASTM F2267 “Métodos estándar de ensayo para medir el hundimiento provocado por carga en dispositivos de

fusión intervertebral bajo compresión axial estática”, dicha prueba se realizó a 5 dispositivos de fusión en la máquina INSTRON 8511 (Figura 7).

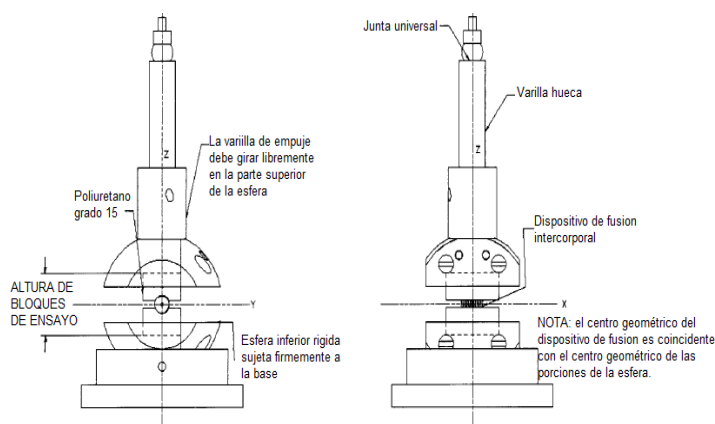


Figura 7. Mecanismo de sujeción.

Los dispositivos de fusión intervertebral se insertan en bloques rígidos metálicos, los cuales deben tener previamente la geometría de la prótesis a ensayar. La altura intradiscal deberá ser constante para todas las pruebas para determinado dispositivo de fusión intervertebral (Figura 8).

Se deben ensayar 5 dispositivos de fusión acorde a lo establecido en la norma. Las condiciones establecidas para realizar el ensayo de compresión fueron las siguientes:

Temperatura de $23 \pm 2^{\circ}\text{C}$, una precarga de 100N, velocidad de ensayo de 12mm/min, estableciendo un desplazamiento máximo de 4mm por las dimensiones de la prótesis.

De igual manera que los ensayos de micro-tensión se utilizó una interfaz de LabView para registrar en cada momento la fuerza y el desplazamiento de la prótesis previo a su cedencia. La Figura 9 muestra una curva promedio de la fuerza-desplazamiento obtenida de los 5 ensayos realizados.



Figura 8. Montaje de Prótesis.

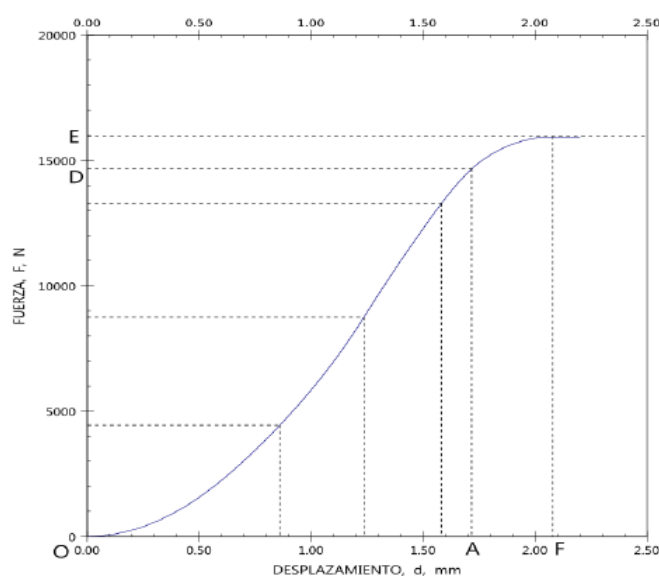


Figura 9. Curva Fuerza-Desplazamiento a compresión de la prótesis de fusión tipo caja intersomática.

2.4 Simulación por elementos finitos del ensayo de compresión de caja intersomática

El modelo CAD del implante que se utilizó se realizó en el paquete comercial SOLIDWORKS®, el cual tiene dimensiones externas idénticas al ensayado experimentalmente (8.26x12x14mm), pero con geometría simplificada (véase Figura 10).

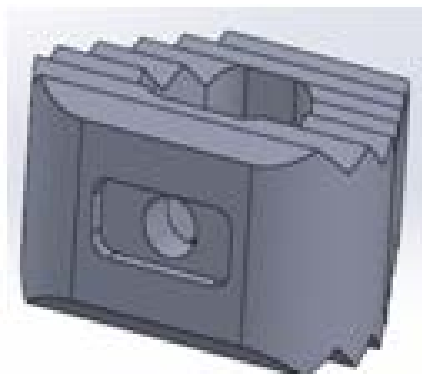


Figura 10. Modelo CAD de prótesis.

Para representar el material del PEEK en la simulación se empleó un modelo multilíneal elástico (debido a que la curva esfuerzo-deformación de un material termoplástico presenta una pendiente positiva y una negativa, de las cuales el paquete de simulación solo reconoce pendientes positivas) y lineal isotrópico con un módulo de elasticidad de 4.3GPa y razón de Poisson de 0.4.

Debido a que la prótesis se coloca entre dos soportes, con la finalidad de reducir tiempos de cómputo se utilizó la simetría del modelo, lo cual nos permite analizar solo medio modelo de la caja intersomática (véase Figura 11).

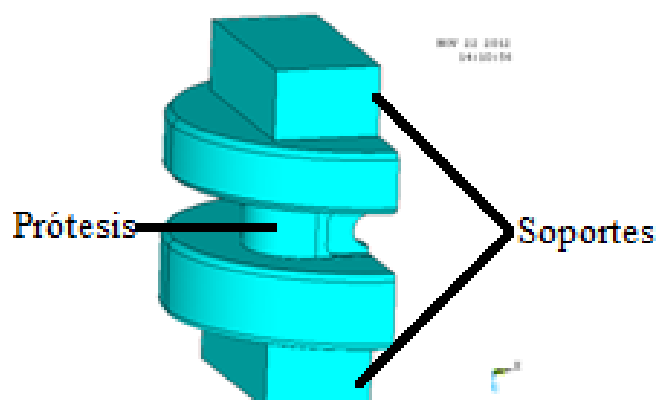


Figura 11. Modelo de ensayo.

El coeficiente de fricción para la interacción entre soportes-prótesis se establece en 0.5 esto debido a que es metal-plástico y que la prótesis es dentada y no lisa como algunas de las comerciales, este valor se varió para investigar el efecto del coeficiente de fricción en los esfuerzos obtenidos. El contacto existente entre los componentes simulados, se generó utilizando los parámetros mostrados en la Tabla 2.

Tabla 2. Parámetros establecidos en los pares de contacto.

Parámetro de contacto	Par de contacto bloque-prótesis	Par de contacto bloque-prótesis
Contact	Superficie-superficie	Superficie-superficie
FKN	1	1
FTOLN	0.1	0.1
Material	1	1
Initialpenetration	Excludeeverything	Excludeeverything
Pinballregion	Auto	Auto

Para reproducir de manera correcta el ensayo de compresión, las condiciones de frontera que se aplicaron al modelo fueron las siguientes: se restringieron todos los grados de libertad de la parte del soporte inferior mediante, mientras que en el soporte superior se restringió solo en dirección X, Y y se permitió desplazamiento en dirección Z, para lo cual se utilizó el desplazamiento a la cedencia que se obtuvo de la prueba experimental de compresión en la prótesis siendo este de 1.71mm.

Para el mallado del volumen se utilizó un elemento sólido tridimensional de alto orden de 20 nodos que presenta un comportamiento de desplazamiento cuadrático y consta de tres grados de libertad por nodo: traslaciones en las direcciones nodales X,Yy Z, para tener un control de malla se utilizó el elemento MESH200 el cual permite generar una malla uniforme y controlar las irregularidades que se pudieran tener al mallar el

volumen. Se consideró una razón de tamaño global de 0.5mm, para mallar tanto áreas como volumen de la caja intersomática (Figura 12).

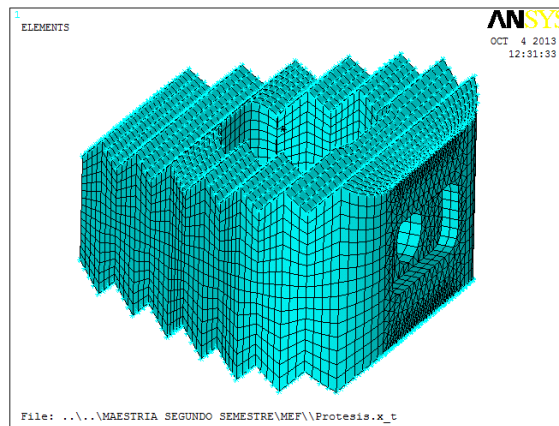


Figura 12. Mallado de prótesis.

La Figura 13 muestra la distribución de esfuerzo de von Mises en el modelo de elementos finitos. Este esfuerzo es una medida comúnmente utilizada que considera todas las componentes de esfuerzo normal y de cizalla que actúan en algún punto del material. Dicho esfuerzo se utiliza a menudo para definir el inicio de la falla de materiales dúctiles.

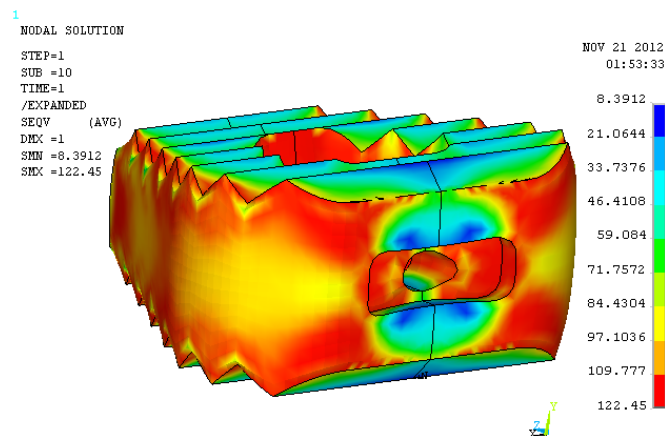


Figura 13. Esfuerzos equivalentes (MPa).

La carga de compresión, que provoca los esfuerzos mostrados, fue obtenida de un nodo piloto establecido en el contacto de la parte inferior del dispositivo de fusión, la cual es de 15.52 kN.

Los resultados obtenidos del modelo sugieren que en la práctica, el implante será capaz de soportar cargas fisiológicas, las cuales están dentro de un rango de 700 N [10], por otro lado se tiene que ver si dicha prótesis no genera hundimiento en las placas terminales de las vértebras cervicales donde sería implantada.

La Tabla 3, muestra la diferencia que existe entre la prueba de compresión experimental y de elementos finitos del dispositivo de caja.

Tabla 3. Comparación entre valores experimentales y simulación.

Variable	Experimental	Simulación	Diferencia
$P_{\text{máx}}$ (kN)	14.7	15.52	5.6 %
$\sigma_{\text{x máx}}$ (MPa)	113.22	122.45	7.4%

3. CONCLUSIONES

Los resultados experimentales de la prueba de microtensión realizada al material termoplástico PEEK de acuerdo a la norma ASTM D1708, mostraron su comportamiento experimental y un esfuerzo de fluencia de 123.88 MPa a una deformación de 0.085 mm/mm, estos resultados experimentales permitieron simular el comportamiento estructural del material y con ello reproducir la prueba de tensión por elemento finito a través del programa ANSYS®, obteniendo una buena aproximación a los resultados experimentales con errores máximos de 2.58% y 0.19% en deformación y esfuerzo, respectivamente.

Esto permitió validar el comportamiento numérico del material y con ello realizar la simulación para análisis estructural de la prótesis de fusión tipo caja intersomática

Por otro lado, los resultados obtenidos del ensayo de compresión acorde a la norma ASTM F2267, permitieron obtener los puntos críticos y el comportamiento estructural de la prótesis de fusión intervertebral, siendo la fuerza de cedencia (OD) de 14,700 N y fuerza última (OE) de 16,000 N.

Así mismo, la simulación por elementos finitos de la prótesis de fusión tipo caja intersomática mostró una buena correlación con los resultados experimentales (error máximo del 7.4%) con lo cual se validó, además se encontró que el implante soporta cargas de hasta 23 veces el peso promedio de las personas (71kg). Los resultados de la simulación demuestran la aplicabilidad de los métodos de elementos finitos para esta clase de problema.

Como trabajo futuro se espera ver el efecto que ocurre al colocar este dispositivo de fusión en las vértebras cervicales y verificar la diferencia en la distribución de esfuerzos, ya que el hundimiento de las placas terminales vertebrales es un hallazgo clínico común.

REFERENCIAS

- [1] A. Praemer, S. Furner, D.P. Rice, "Musculoskeletal conditions in the United States", American Academy of Orthopaedic Surgeons, Park Ridge, IL (1999).
-

- [2] G.B. Andersson, "Epidemiological features of chronic low-back pain", *Lancet*, 354 (1999), pp. 581–585
- [3] J.A. Turner, M. Ersek, L. Herron et al., "Patient outcomes after lumbar spinal fusions", *J Am Med A.*, 268(7) (1992), pp 907–911
- [4] D.Y. Cho, W.R. Liao, W.Y. Lee, J.T. Liu, C.L. Chiu, P.C. Sheu, "Preliminary experience using a polyether ether ketone (PEEK) cage in the treatment of cervical disc disease", *Neurosurgery*, 51 (6) (2002), pp. 1343–1349 [erratum in *Neurosurgery* 2003;52(3):693]
- [5] Goh, J.C.H., Wong, H., Thambyah, A., Yu, C., 2000. "Influence of PLIF cage size on lumbar spine stability". *Spine* 25, 35–40.
- [6] Jost, B., Crompton, P.A., Lunt, T., Oxland, T.R., Lippuner, K., Jaeger, P., Nolte, L.P., 1998. "Compressive strength of interbody cages in the lumbar spine: the effect of cage shape, posterior instrumentation and bone density". *European Spine Jour.* 7, 132–141.
- [7] Belytschko, T., Kulak, R.F., Schultz, A.B., 1974. "Finite element stress analysis of an inter-vertebral disc". *Journal of Biomechanics* 7, 277-285.
- [8] Pitzen, T.R., Matthis, D., Barbier, D.D., Steudel, W.L., 2002. "Initial stability of cervical spine fixation: predictive value of a finite element model (technical note)". *Journal of Neurosurgery* 97 (S1), 128–134.
- [9] Kim, Y., 2001. "Prediction of mechanical behaviors at interfaces between bone and two interbody cages of lumbar spine segments". *Spine* 26, 1437–1442.
- [10] White, A.A., Panjabi, M.M., 1990. "Clinical Biomechanics of the Spine", second ed. J.B. Lippincott Company, Philadelphia.